

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Claritine 10 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 10 mg loratadínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Množstvo monohydrátu laktózy v zložení 10 mg tablety loratadínu je 71,3 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela až takmer biela oválna tableta s poliacou ryhou na jednej strane a hladkou druhou stranou.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Claritine je indikovaný na symptomatickú liečbu alergickej rinitídy a chronickej idiopatickej urtikárie u dospelých a detí starších ako 2 roky s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 10 mg jedenkrát denne (jedna tableta jedenkrát denne).

Pediatrická populácia

Deti vo veku 2 až 12 rokov dostávajú dávku podľa telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť viac ako 30 kg: 10 mg jedenkrát denne (jedna tableta jedenkrát denne).

Telesná hmotnosť 30 kg alebo menej: tableta so silou 10 mg nie je vhodná pre deti s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg. Pre deti vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo menej sú dostupné iné vhodnejšie formy.

Bezpečnosť a účinnosť Claritine u detí mladších ako 2 roky neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene sa má podať nižšia úvodná dávka, pretože môžu mať znížený klírens loratadínu. U dospelých a detí s telesnou hmotnosťou nad 30 kg sa odporúča úvodná dávka 10 mg každý druhý deň.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s renálnou insuficienciou nie sú potrebné úpravy dávkovania.

Staršie osoby

U starších osôb nie sú potrebné úpravy dávkovania.

Spôsob podávania

Perorálne použitie. Tableta sa môže užívať bez ohľadu na jedlo.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa má Claritine podávať s opatnosťou (pozri časť 4.2).

Tento liek obsahuje laktózu, preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Podávanie Claritine sa má prerušiť najmenej 48 hodín pred kožnými testami, nakoľko antihistaminiká môžu brániť reakciám alebo znižovať inak pozitívne reakcie na index kožnej reaktivity.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ako sa zistilo v štúdiách psychomotorickej výkonnosti, Claritine nezosilňuje účinky súčasne požitého alkoholu.

Možné interakcie sa môžu objaviť v súvislosti so všetkými známymi inhibítormi CYP3A4 alebo CYP2D6 a viesť k zvýšeniu hladín loratadínu (pozri časť 5.2), čo môže spôsobiť zvýšený výskyt nežiaducich udalostí.

Zvýšenie plazmatických koncentrácií loratadínu bolo hlásené po súbežnom použití s ketokonazolom, erytromycínom a cimetidínom v kontrolovaných skúšaníach, avšak bez klinicky významných zmien (vrátane elektrokardiografických).

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatólnu toxicitu loratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Claritine počas gravidity.

Dojčenie

Loratadín sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu sa neodporúča užívať Claritine počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa mužskej a ženskej fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

V klinických skúšaníach hodnotiacich schopnosť viesť vozidlá, nebolo u pacientov užívajúcich loratadín zaznamenané žiadne zhoršenie. Claritine nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov však treba informovať, že veľmi zriedkavo sa u niektorých ľudí vyvinula ospalosť, ktorá mohla ovplyvniť ich schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaníach zahŕňajúcich dospelých a dospievajúcich v rozsahu indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu (AR) a chronickú idiopatickú urtikáriu (CIU) boli, pri používaní odporúčanej dávky 10 mg denne, nežiaduce reakcie spojené s loratadínom hlásené u 2 % pacientov navyše oproti tým, ktorí dostávali placebo. Najčastejšie nežiaduce reakcie, hlásené navyše oproti placebo, boli somnolencia (1,2 %), bolesť hlavy (0,6 %), zvýšenie chuti do jedla (0,5 %) a nespavosť (0,1 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie hlásené počas obdobia po uvedení lieku na trh, podľa triedy orgánových systémov. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	veľmi zriedkavé	reakcie z precitlivenosti (vrátane angioedému a anafylaxie)
Poruchy nervového systému	veľmi zriedkavé	závrat, kŕč
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé	tachykardia, palpitácie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi zriedkavé	nauzea, sucho v ústach, gastritída
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé	abnormálna funkcia pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	vyrážka, alopecia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi zriedkavé	únavu
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáme	zvýšená telesná hmotnosť

Pediatrická populácia

V klinických skúšaníach v pediatrickej populácii, u detí vo veku od 2 do 12 rokov, boli časté nežiaduce reakcie, hlásené navyše oproti placebo, bolesti hlavy (2,7 %), nervozita (2,3 %) a únavu (1 %).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie loratadínom zvyšovalo výskyt anticholinergných príznakov. Pri predávkovaniach boli hlásené somnolencia, tachykardia a bolesť hlavy.

V prípade predávkovania sa má začať so všeobecnými symptomatickými a podpornými opatreniami a má sa v nich pokračovať tak dlho, kým je to potrebné. Možno skúsiť podať aktívne uhlie vo forme suspenzie s vodou. Možno zvážiť výplach žalúdka. Loratadín nemožno odstrániť hemodialýzou a nie je známe, či možno loratadín odstrániť peritoneálnou dialýzou. Po akútnej liečbe treba v lekárskom monitorovaní pacienta pokračovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká na systémové použitie, iné antihistaminiká na systémové použitie, ATC kód: R06AX13.

Mechanizmus účinku

Loratadín, liečivo v Claritine, je tricyklické antihistaminikum so selektívnym periférnym účinkom na H_1 -receptory.

Farmakodynamické účinky

Keď sa loratadín podáva v odporúčanom dávkovaní nemá u väčšiny populácie klinicky významné sedatívne alebo anticholinergné vlastnosti.

Počas dlhodobej liečby sa nepozorovali žiadne klinicky významné zmeny vitálnych funkcií, hodnôt laboratórných testov, fyzikálnych vyšetrení alebo elektrokardiogramov.

Loratadín nemá významný účinok na H_2 -receptory. Neinhibuje vychytávanie noradrenalínu a prakticky nemá žiadny vplyv na kardiovaskulárnu funkciu ani na vlastnú aktivitu srdcového pacemakera.

Štúdie histamínovej kožnej vyrážky u ľudí po podaní jednorazovej dávky 10 mg preukázali, že antihistamínové účinky nastupujú po 1 - 3 hodinách s maximom po 8 – 12 hodinách a pretrvávajú viac než 24 hodín. Po 28 dňoch dávkovania loratadínu sa nedokázala tolerancia na tento účinok.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V kontrolovaných klinických skúšaní bolo viac ako 10 000 jedincov (vo veku 12 rokov a starších) liečených 10 mg tabletami loratadínu. 10 mg tablety loratadínu boli v porovnaní s placebom účinnejšie a približne rovnako účinné ako klemastín v zlepšení nazálnych a nenazálnych príznakov AR. V týchto štúdiách sa somnolencia pri loratadíne vyskytovala menej často ako pri klemastíne a približne rovnako často ako pri terfenadíne a placebe.

Z týchto jedincov (vo veku 12 rokov a starších) bolo 1 000 jedincov s CIU zahrnutých do placebom kontrolovaných štúdií. Dávka loratadínu 10 mg jedenkrát denne bola v porovnaní s placebom účinnejšia v kontrole CIU, čo sa prejavilo znížením súvisiaceho svrbenia, erytému a žihľavky. V týchto štúdiách bol výskyt somnolencie pri loratadíne podobný ako pri placebe.

Pediatrická populácia

Približne 200 pediatrických jedincov (vo veku 6 až 12 rokov) so sezónnou alergickou rinitídou užívalo v kontrolovaných klinických skúšaní dávky loratadínu vo forme sirupu až do 10 mg jedenkrát denne. V inej štúdií užívalo 60 pediatrických jedincov (vo veku 2 až 5 rokov) 5 mg loratadínu vo forme sirupu jedenkrát denne. Nepozorovali sa žiadne neočakávané nežiaduce udalosti.

Účinnosť v pediatrickej populácii bola podobná účinnosti pozorovanej u dospelých.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Loratadín sa rýchlo a dobre absorbuje. Súbežná konzumácia jedla môže mierne oddialiť absorpciu loratadínu, ale nemá vplyv na klinický účinok. Biologická dostupnosť loratadínu a jeho aktívneho metabolitu sú úmerné dávke.

Distribúcia

Loratadín sa silno viaže na plazmatické bielkoviny (97 % až 99 %) a jeho aktívny hlavný metabolit desloratadín (DL) sa viaže stredne silno (73 % až 76 %).

Polčas distribúcie loratadínu v plazme u zdravých jedincov je približne 1 hodina, polčas distribúcie jeho aktívneho metabolitu je asi 2 hodiny.

Biotransformácia

Po perorálnom podaní sa loratadín rýchlo a dobre absorbuje a podlieha rozsiahlemu metabolizmu prvého prechodu pečeňou, predovšetkým prostredníctvom CYP3A4 a CYP2D6. Hlavný metabolit - desloratadín (DL) je farmakologicky aktívny a zodpovedá za veľkú časť klinického účinku.

Maximálna koncentrácia loratadínu v plazme (T_{max}) sa dosiahne medzi 1 - 1,5 hodinou po podaní a maximálna plazmatická koncentrácia (T_{max}) DL sa dosiahne medzi 1,5 - 3,7 hodinami po podaní.

Eliminácia

Približne 40 % dávky sa vylúči do moču a 42 % do stolice v priebehu 10 dní, a to prevažne vo forme konjugovaných metabolitov. Približne 27 % podanej dávky sa vylúči do moču počas prvých 24 hodín. Menej ako 1 % liečiva sa eliminuje nezmenené v účinnej forme ako loratadín alebo DL.

Priemerný polčas eliminácie u zdravých dospelých jedincov bol 8,4 hodiny (rozsah = 3 až 20 hodín) pre loratadín a 28 hodín (rozsah = 8,8 až 92 hodín) pre jeho hlavný aktívny metabolit.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s chronickou poruchou funkcie obličiek sa plocha pod krivkou (AUC) aj maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) loratadínu a jeho aktívneho metabolitu, oproti AUC a maximálnym plazmatickým koncentráciám (C_{max}) u pacientov s normálnou funkciou obličiek, zvýšili. V porovnaní s normálnymi jedincami sa priemerné polčasy eliminácie loratadínu a jeho aktívneho metabolitu významne nelíšili. U jedincov s chronickou poruchou funkcie obličiek nemá hemodialýza vplyv na farmakokinetiku loratadínu ani jeho aktívneho metabolitu.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s chronickým alkoholovým ochorením pečene boli AUC a maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) loratadínu dvojnásobné, zatiaľ čo farmakokinetický profil aktívneho metabolitu nebol významne odlišný od farmakokinetického profilu u pacientov s normálnou funkciou pečene. Polčas eliminácie loratadínu bol 24 hodín, jeho aktívneho metabolitu 37 hodín a zvyšoval sa so vzrastajúcou závažnosťou ochorenia pečene.

Staršie osoby

Farmakokinetický profil loratadínu a jeho aktívneho metabolitu je porovnateľný u zdravých dospelých dobrovoľníkov a u zdravých dobrovoľníkov vyššieho veku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách reprodukčnej toxicity sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. U potkanov sa však pri plazmatických hladinách (AUC) 10-krát vyšších, ako sú hladiny, ktoré sa dosiahnu po klinických dávkach, pozorovalo predĺženie pôrodu a znížená životaschopnosť potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
kukuričný škrob
magnéziumstearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové pásové balenie zložené z 20 µm hliníkovej fólie s tepelne naneseným vinylovým filmom a 250 µm číreho, priehľadného polyvinylchloridového filmu.
Veľkosti balenia: 7, 10, 30 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0001/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08.01.1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12.12.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

September 2018